



TÉNYEK & ADATOK

ECHA-12-A-04-HU

A REACH-rendeletnek való megfeleléshez minőségi információkra van szükség

2012. ÉVI ÉRTÉKELŐ JELENTÉS - FŐBB EREDMÉNYEK ÉS FONTOSABB AJÁNLÁSOK AZ IPARNAK

Ha vállalata a következő regisztrálási határidőre készül, felhasználhatja az ECHA értékelő jelentéseiben szereplő elemzéseket és ajánlásokat annak biztosítására, hogy dokumentációja megfeleljen a REACH-rendeletnek. Ha már regisztrált, és rájön, hogy dokumentációja még javítható, legyen proaktív és aktualizálja ezeknek az ajánlásoknak megfelelően, mielőtt az ECHA megnyitná azt értékelésre. Továbbfelhasználóként azért is hasznosnak találhatja az ajánlásokat, mivel ezek segíthetik a szállítóival való kommunikációban.

A regisztrálási dokumentációkban talált leggyakoribb hiányosságok, amelyek 2012-ben az ECHA határozatának tárgyát képezték, az anyagok azonosító adataira vonatkozó információkkal (66%), az expozíció értékeléssel és a kockázatjellemezéssel (23%), a születés előtti fejlődés-toxicológiai vizsgálatokkal (26%) és a szubkrónikus toxicológiai vizsgálatokkal (18%) függték össze.

E hiányosságok visszatérő jellege jó alapot jelent a 2012. évi értékelő jelentésben részletezett, új és korábbi regisztrálókhoz címzett ajánlásokhoz.

ÚJ MUNKAMÓDSZEREK

2012-ben az ECHA új megközelítést vezetett be a dokumentációk megfelelőségi ellenőrzésre történő kiválasztásához. Egy fejlett adatelemző eszköz azonosítja a tipikus hiányosságokat mutató dokumentációkat, és így áramvonalasítja az ECHA értékelési tevékenységeit. Ezzel az új megközelítéssel az ECHA ott veszi célba a tájékoztatási követelményeket, ahol a leginkább számít a biztonság. Ez a teljes vagy aggályokon alapuló megfelelőségi ellenőrzésekkel együtt alkalmazva növeli annak esélyét, hogy a nem megfelelő dokumentációk kerülnek értékelésre, és következésképpen segít javítani a regisztrálási dokumentációkban található információk általános minőségét.

A nagyobb átláthatóság felé haladva az ECHA elkezdte honlapján elérhetővé tenni az elfogadott értékelési határozatok nem bizalmas változatát. Ez azt jelenti, hogy az ECHA által elfogadott, Önnek címzett értékelési határozatokat nyilvánosságra fogják hozni.

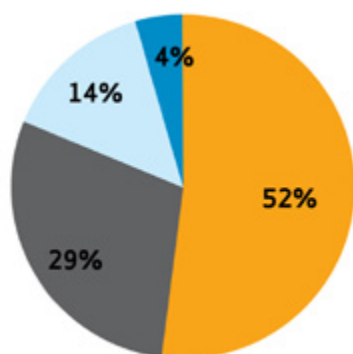
Az Ügynökség emellett a tagállamokkal együttműködésben kidolgozott egy eljárást az ECHA értékelési határozatainak nyomon követésére. Lényegében azon regisztrálók esetében, akik a határozatban számukra előírt határidőig nem aktualizálják dokumentációjukat, az ügyet a tagállami végrehajtó hatóságok elé fogják utalni.

A DOKUMENTÁCIÓK ÉRTÉKELÉSÉNEK EREDMÉNYE

Az ECHA a 2012. december 1-jei jogszabályi határidőig ellenőrizte az összes vizsgálati javaslatot, amelyek 2010-ben regisztrált anyaghoz kapcsolódnak. Ez azt jelenti, hogy 557 dokumentáció vizsgálatára került sor, amelyek az anyag azonosságának megfelelő leírását tartalmazták.

Azokban az esetekben, ahol az anyag azonossága nem volt egyértelmű, az ECHA-nak fel kellett függesztenie a vizsgálati javaslatok ellenőrzését és tisztázást kellett kérnie a regisztrálótól. Erre 128 dokumentáció esetében került sor. A regisztrálók 59 esetben tisztázták az anyag azonosságát. 55 esetben az anyag azonosságával összefüggő kérdések rendezését a vizsgálati javaslat ellenőrzésével párhuzamosan kellett végezni. A fennmaradó esetekben az ECHA tájékoztatta a tagállamokat a továbbra is fennálló meg nem felelésről.

A vizsgálati javaslatok 2012-ben történt ellenőrzésének eredménye

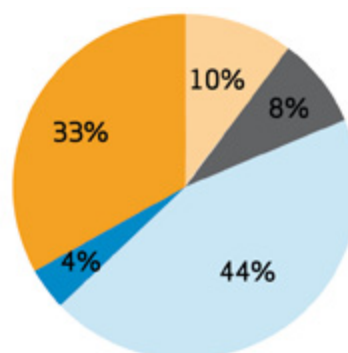


- Határozattervezetek
- Meghozott határozatok
- Lezárt - nem elfogadható vagy visszavont vizsgálati javaslat
- Folytatódik 2013-ban

2012-ben az ECHA 354 megfelelőségi ellenőrzést végzett. Az új, célzott megfelelőségellenőrzési megközelítés alkalmazásával az Ügynökség 295 dokumentációt nyitott meg, és 183 határozattervezetet küldött ki.

A megfelelőség ellenőrzésének eredménye az elmúlt évekhez hasonlóan arra utal, hogy tovább kell javítani az információk minőségét, hogy biztosítsuk a vegyi anyagok biztonságos gyártását és felhasználását. 2012-ben az ECHA csak az esetekben egy harmadában tudta intézkedés nélkül lezárni a megfelelőség ellenőrzését. A fennmaradó esetekben az ECHA-nak lépéseket kellett tennie, hogy dokumentációjuk javítására készítse a regisztrálókat.

A 2012-ben végzett megfelelőségi ellenőrzések eredménye



- Határozat az anyag azonosságáról egy dokumentáció esetében a vizsgálati javaslat ellenőrzése előtt
- Meghozott határozatok
- Határozattervezetek
- Lezárt - a dokumentáció határozattervezet utáni aktualizálása nyomán
- Lezárva intézkedés nélkül

ÉRTÉKELÉS - AZ ÖN REGISZTRÁLÁSA MINŐSÉGÉNEK VIZSGÁLATA

Határozattervezet – Regisztrálóként Ön erre észrevételt tehet. Alaposan olvassa át a határozattervezetet, és tegyen lépéseket ennek alapján. Ha a dokumentációt az előírtaknak megfelelően aktualizálja, mielőtt a határozattervezetet a tagállamok elé terjesztenék, adott esetben nem lesz szükség az ECHA határozatának meghozatalára.

Meghozott határozat – Önnek megküldött, jogilag kötelező erejű határozat, amely előírja az Ön számára, hogy meghatározott határidőn belül nyújtson be információt. A

három hónapos fellebbezési határidő után lép életbe. Az ECHA tájékoztatja a tagállami illetékes hatóságokat és honlapján közzéteszi a nem bizalmas változatot.

Nyomon követés – Az ECHA értékeli, hogy az Ön által a határozatban megállapított határidőig rendelkezésre bocsátott új információk alapján szükség van-e további intézkedésre. Ha a kért információkat nem bocsátották rendelkezésre, az ECHA tájékoztatja a tagállamokat a továbbra is fennálló meg nem felelésről. Ezt követően a nemzeti végrehajtó hatóságok járnak el.

FŐBB AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓKNAK

Egyértelműen azonosítsa anyagát

Vezető regisztrálóként vagy tagként Ön egyaránt felelősséggel tartozik azért, hogy az Ön által gyártott vagy importált anyagra vonatkozó információkat rendelkezésre bocsássa. Ha a regisztrálás tárgyát képező anyag nem azonosítható, a regisztrálás érvénytelennek minősülhet.

Tennivalók

- Világosan és konkrétan azonosítsa az Ön által forgalmazott anyagot. Ez legyen a legelső és legfontosabb lépést, amit megtesz.
- Szolgáltasson analitikai adatokkal, amelyek közvetlenül az Ön által a szállítói láncba bocsátott anyagból származnak.

Az ECHA által nyújtott támogatás: Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet keretében történő azonosításához és megnevezéséhez, valamint az aktualizált Adatbenyújtási kézikönyv - 18. rész az anyag azonosító adatainak bejelentéséről az IUCLID 5-ben.

Valamennyi felhasználás esetében szolgáljon világos információkkal a felhasználásról és az expozícióról

Az anyag felhasználásainak, amelyekre az Ön regisztrálása kiterjed, a piaci realitásokat kell tükrözniük. A leírásnak valamennyi releváns felhasználásra, expozíciós forgatókönyvre, üzemi feltételre és kockázatkezelési intézkedésre ki kell terjednie.

Tennivalók

- Az anyaga tényleges felhasználását írja le, ne hipotetikus felhasználásokat.
- Tag regisztrálók - meg kell győződniük arról, hogy a technikai dokumentációjukban szereplő felhasználási leírás lefedez az Önök tényleges felhasználását.
- Győződjön meg róla, hogy felhasználási leírásai és expozíciós értékelései valószerűek és érthetőek a továbbfelhasználók számára.
- Továbbfelhasználók, Önök győződjenek meg róla, hogy felhasználásaikra kiterjed egy regisztrációs dokumentáció.

Az ECHA által nyújtott támogatás: Aktualizált IUCLID sablonok. A Chesar szoftver. Az expozíciós forgatókönyvekkel kapcsolatos információmegosztási hálózat (ENES), amely előmozdítja a jó gyakorlatokat. Kémiai biztonsági jelentések és expozíciós forgatókönyvek példái.

Mutassa be a vizsgálati anyagok relevanciáját

Vizsgálati adatai csak akkor hasznosak, ha a vizsgálati anyagok azonosságán keresztül összekapcsolhatók a regisztrált anyaggal és annak felhasználásaival.

Tennivalók

- Világosan azonosítsa a vizsgálati anyagokat és győződjön meg róla, hogy azok reprezentatívak a regisztrált anyagra nézve.
- Győződjön meg róla, hogy a vizsgálati anyag a közös regisztrálásban részt vevő minden regisztrálótól származó minden releváns formára nézve reprezentatív.

Az ECHA által nyújtott támogatás: A vizsgálati anyagok azonosítása során ugyanazokat az elveket kell követni, mint a regisztrált anyag azonosítása során - használja az Útmutatót az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez

Jól használja fel az információkat és az alternatív megközelítéseket

A REACH-rendelet keretében a környezeti és egészségügyi veszélyek kezelésének első lépése a létező és releváns információk összegyűjtése és az alternatív megközelítések megfontolása az esetleges adathiányok kitöltése érdekében. A gerinces állatokon végzett kísérletekhez csak végső esetben szabad folyamodni.

Tennivalók

- Végezzen kutatást a tudományos szakirodalomban az Ön anyagára vonatkozó releváns információkért, és azokat dokumentációjában tegye hozzáférhetővé.
- Használja fel ezeket az információkat az anyaga CLP-rendelet alapján történő osztályozásához.
- Ha dokumentációját keresztivatközös hipotézis alapján építi fel, támassza alá tudományos szempontból hiteles információkkal és ténybeli adatokkal.
- Szükség esetén tegyen javaslatot a REACH-rendelet által megkövetelt kísérleti vizsgálatokra, de csak az ECHA határozatának kézhezvételét követően kezdje meg azokat.

Az ECHA által nyújtott támogatás: Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; Útmutató a CLP-rendelet szerinti feltételek alkalmazásáról; Gyakorlati útmutatók; Információs eszközkészlet (a létező információk és nem vizsgálati módszerek felhasználásához)

TUDJON MEG TÖBBET AZ ÉVES ÉRTÉKELŐ JELENTÉSEKBŐL.

A REACH-rendeletben előírt értékelés - Eredményekről szóló jelentés 2012 című kiadvány és a korábbi jelentések letölthetők az ECHA honlapjáról a következő címen: echa.europa.eu/evaluation

További információk

- A REACH-rendelet szerinti 2013-as határidővel foglalkozó webhely: echa.europa.eu/2013
- Az ECHA támogatási oldalai, a REACH- és a CLP-rendelet végrehajtására vonatkozó iránymutatáshoz, gyakorlati útmutatókhoz és példákhoz, webináriumokhoz, valamint az ECHA és a nemzeti információs szolgálatok elérhetőségeihez vezető linkekkel: echa.europa.eu/support

EGY ANYAG REGISZTRÁLÁSA HOSSZÚ TÁVÚ ELKÖTELEZETTSÉGET JELENT

Önök üzleti gyakorlatot kell kialakítania dokumentációja naprakész voltának biztosítása érdekében.

Tekintse az éves értékelő jelentések minden év februárjában történő közzétételét fontos mérföldkőnek az REACH-rendeletnek való megfelelést szolgáló üzleti megoldásai felülvizsgálata szempontjából. Az ECHA minden évben ajánlásokat tesz az értékelt dokumentációkban talált leggyakoribb hiányosságok alapján, és tovább építi az új és a korábbi regisztrálóknak nyújtott támogatását.

